

---

# Upute za uporabu Retrogradni napredni femoralni čavao

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland



# Upute za uporabu

Retrogradni napredni femoralni čavao

## Dostupni uređaji

### Napredni retrogradni femoralni čavao, STANDARDNI ČAVAO

Duljina (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 14 mm
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

### Napredni retrogradni femoralni čavao, PERIPROTETSKI ČAVAO

Duljina (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

### Završna kapica za retrogradni napredni femoralni čavao

Br. artikla	Nastavak (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

### Pričvrсна podloška za blokiranje za retrogradni napredni femoralni čavao, otklon 5 stupnjeva

02.233.100S  
02.233.101S

### Pričvrсна podloška za blokiranje za retrogradni napredni femoralni čavao, otklon 10 stupnjeva

02.233.104S  
02.233.105S

### Matice i podloške

04.045.780S  
04.045.781S  
04.045.782S

### Vijci za blokiranje za medularne čavle, Ø 5 mm\*

Br. artikla	Duljina (mm)	Br. artikla	Duljina (mm)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

### Vijci za blokiranje za medularne čavle, niski profil, Ø 5 mm\*

Br. artikla	Duljina (mm)	Br. artikla	Duljina (mm)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72
04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

Alternativno, retrogradni napredni femoralni čavli mogu se implantirati pomoću povezanih instrumenata i kompleta sljedećih kompatibilnih vijčanih implantata:

### Vijak za blokiranje s varijabilnim kutom STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, tehnologija OPTILINK™

Br. artikla	Duljina (mm)	Br. artikla	Duljina (mm)
42.231.230	30	42.231.255	55
42.231.232	32	42.231.260	60
42.231.234	34	42.231.265	65
42.231.236	36	42.231.270	70
42.231.238	38	42.231.275	75
42.231.240	40	42.231.280	80
42.231.242	42	42.231.285	85
42.231.244	44	42.231.290	90
42.231.246	46	42.231.295	95
42.231.248	48	42.231.300	100
42.231.250	50		

**Vijci za blokiranje s varijabilnim kutom od 3,5 mm\***

Br. artikla	Duljina (mm)	Br. artikla	Duljina (mm)
02.127.110	10	02.127.144	44
02.127.112	12	02.127.146	46
02.127.114	14	02.127.148	48
02.127.116	16	02.127.150	50
02.127.118	18	02.127.152	52
02.127.120	20	02.127.154	54
02.127.122	22	02.127.156	56
02.127.124	24	02.127.158	58
02.127.126	26	02.127.160	60
02.127.128	28	02.127.165	65
02.127.130	30	02.127.170	70
02.127.132	32	02.127.175	75
02.127.134	34	02.127.180	80
02.127.136	36	02.127.185	85
02.127.138	38	02.127.190	90
02.127.140	40	02.127.195	95
02.127.142	42		

**Vijci za blokiranje STARDRIVE™, Ø 5 mm (svjetlozeleni)\***

Br. artikla	Duljina (mm)	Br. artikla	Duljina (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

\* Dostupno u nesterilnom ili sterilnom pakiranju. Dodajte slovo „S“ kataloškom broju da biste naručili sterilne proizvode.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S“ koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Vijci su također dostupni u sterilnoj ambalaži u obliku epruvete (odgovarajući broj artikla sa sufiksom „TS“).

Oznake duljina vijka definirane su tako da odražavaju očitavanja alata za mjerenje duljine i ne odgovaraju nužno stvarnoj ukupnoj duljini vijka.

**Uvod**

Implantat retrogradni napredni femoralni čavao sastoji se od kanuliranog femoralnog čavla, kanulirane završne kapice, kondilarnih matica i podloški te pričvrstne podloške za blokiranje. Implantati retrogradni napredni femoralni čavli prihvaćaju vijke za blokiranje od 5,0 mm. Pričvrstna podloška za blokiranje prihvaća vijke s varijabilnim kutom od 3,5 i spaja se na čavao s pomoću vijaka s varijabilnim kutom OPTILINK od 5,0.

Napredni retrogradni femoralni čavao anatomski je oblikovan i sužava se do nominalnog promjera od 9, 10, 11, 12 ili 14 mm. Napredni retrogradni femoralni čavli dostupni su u duljinama od 160 mm do 480 mm. Napredni retrogradni femoralni čavli isporučuju se s dva distalna otklona. Ti se implantati proizvode od titanija i slitina titanija, nehrđajućeg čelika i polietilena.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

**Materijali**

Proizvod(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Retrogradni napredni femoralni čavao i umetak	Slitina titanija Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Polietilen ultravisoke molekularne mase (UHMWPE)	ISO 5832-2
Završne kapice	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Pričvrstna podloška za blokiranje	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Kondilarna matica	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Vijak i podloška matice	Komercijalno čisti titanij (stupanj 4)	ISO 5832-2
Vijci za blokiranje za medularne čavle	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Vijci za blokiranje s varijabilnim kutom	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
Vijci OPTILINK	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1

**Namjena**

Retrogradni napredni femoralni čavli namijenjeni su za privremeno fiksiranje i stabilizaciju distalnog dijela bedrene kosti i tijela bedrene kosti.

**Indikacije**

Retrogradni napredni femoralni čavli namijenjeni su za stabilizaciju prijeloma distalnog dijela bedrene kosti i tijela bedrene kosti, uključujući:

- suprakondilarni prijelome, uključujući prijelome s intraartikularnom ekstenzijom
- kombinaciju ipsilateralnog kondilarnog prijeloma i prijeloma dijafize
- ipsilateralne prijelome bedrene kosti/tibije
- prijelome bedrene kosti u pacijenata s višestrukim traumama
- periprotetske prijelome
- prijelome u morbidno pretelih pacijenata
- prijelome osteoporozne kosti
- neminovne patološke prijelome
- nepravilna spajanja i nespajanja

**Kontraindikacije**

Nema posebnih kontraindikacija za ove proizvode.

**Ciljna skupina pacijenata**

Implantati od retrogradnih femoralnih čavala naprednog dizajna preporučeni su za uporabu u koštano zrelih odraslih osoba.

**Korisnik kojem je proizvod namijenjen**

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga iskusnog u rukovanju ovim uređajima.

Retrogradni napredni femoralni čavao namijenjen je da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebaju biti dobro upoznati s uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, te s odgovarajućom brošurou Synthes „Važne informacije“.

Implantiranje se mora odvijati prema uputama za uporabu uz pridržavanje preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

**Očekivane kliničke dobrobiti**

Kada se proizvodi za unutarnje fiksiranje, kao što su retrogradni napredni femoralni čavli, upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- ponovno uspostavljanje anatomske poravnavanja i funkcije uda/ekstremiteta

## Radne značajke proizvoda

Implantat retrogradni napredni femoralni čavao pruža niz mogućnosti kojima se omogućuje liječenje različitih struktura prijeloma i liječenje u prisutnosti prethodno implantiranih proizvoda, kao što su femoralne komponente pri potpunoj artroplastici koljena.

Implantat retrogradni napredni femoralni čavao uključuje multiplanarnu, kutno stabilnu strukturu vijka za blokiranje koji je dizajniran da poboljša mehaničku stabilnost i smanji rizik od nespajanja/nepravilnog spajanja povezan s nestabilnošću implantata. Retrogradni napredni femoralni čavao uključuje periprotetski čavao za umetanje kroz protezu u pacijenata koji imaju protetsko koljeno s više izloženim spongioznim koštanim tkivom (open-box). Ako je u distalnim frakturama bedrene kosti (zbog loše kvalitete kosti ili strukture prijeloma) poželjno imati dodatnu stabilnost ili dodatne vijke za blokiranje, retrogradni napredni femoralni čavao pruža opciju povezanog pričvrstnog uređaja za blokiranje kako bi se povećala stabilnost. Uređaj podržava dodatno postavljanje vijaka. Implantati također uključuju matice i podloške da bi se povećali vijci za blokiranje od 5,0 mm za modularne čavle u području kondila.


## Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i ostali rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija/preosjetljivost
- oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon operacije, osteolizu ili nekrozu kostiju
- oštećenja vitalnih organa ili iščašenje okolnih struktura
- embolija
- infekcija
- ozljeda korisnika
- nepravilno spajanje/nespajanje
- neurovaskularno oštećenje
- bol ili nelagoda
- loša mehanika zgloba
- oštećenje mekog tkiva (uključujući sindrom odjeljaka)
- simptomi nastali uslijed migracije implantata, labavljenja, savijanja ili loma implantata


## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija retrogradnog naprednog femoralnog čavla može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može prouzročiti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Više informacija potražite u brošuri Synthes „Važne informacije”. Izričito se preporučuje da retrogradne napredne femoralne čavle implantiraju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima traumatoloških kirurških zahvata i koji mogu savladati kirurške zahvate specifične za ovaj proizvod. Implantiranje se mora odvijati prema uputama o preporučenom kirurškom zahvatu. Za osiguravanje pravilnog izvršavanja kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

## Upozorenja

- Od kritične je važnosti osigurati da pravilan odabir implantata zadovolji potrebe pacijentove anatomije i traume.
- Upotreba ovih proizvoda ne preporučuje se kad postoji sustavna infekcija, infekcija lokalizirana na mjestu predložene implantacije ili kad je pacijent imao alergiju ili osjetljivost na strana tijela na bilo koji materijal implantata.
- Liječnik treba uzeti u obzir kvalitetu kosti pacijenta kako bi se osiguralo odgovarajuće fiksiranje te postpješilo zacjeljivanje.
- U obzir je potrebno uzeti i stanja pri kojima se stvara prekomjerno opterećenje na kost i implantat, kao što je teška pretilost ili degenerativne bolesti. Odluku o upotrebi ovih uređaja u pacijenata s takvim stanjima mora donijeti liječnik tako da rizike razmotri u odnosu na dobrobit za pacijenta.
- Narušena vaskularizacija na mjestu predložene implantacije može spriječiti odgovarajuće zacjeljivanje i tako onemogućiti uporabu ovog ili bilo kog drugog ortopedskog implantata.

## Mjere opreza

Mjere opreza specifične za kirurški korak potražite u odjeljku Posebne upute za rad.

## Kombiniranje medicinskih proizvoda

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

### Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) od 3 T nije ukazalo na značajniji moment sile ni na pomak strukture za eksperimentalno mjereni lokalni prostorni gradijent magnetskog polja jačine 3,69 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 169 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jake (GE). Ispitivanje je provedeno na sustavu snimanja magnetskom rezonancijom od 3 T.

### Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s normom ASTM F 2182-11a

Neklinička elektromagnetska i toplinska ispitivanja scenarija najgoreg slučaja dovela su do povećanja vršne temperature za 9,5 °C uz prosječno povećanje temperature od 6,6 °C (1,5 T) i povećanje vršne temperature od 5,9 °C (3 T) u uvjetima snimanja MR-om pomoću radiofrekvencijskih (RF) zavojnica (prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo [SAR] bila je 2 W/kg tijekom 6 minuta [1,5 T] i 15 minuta [3 T]).

**Mjere opreza:** navedeno ispitivanje oslanja se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga vam preporučujemo da posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- pacijente koji se snimaju magnetskom rezonancijom preporučuje se pažljivo nadzirati kako bi se uočila pojava osjeta povećane temperature i/ili boli.
- Pacijente koji imaju narušenu termoregulaciju tijela ili osjet boli ne bi trebalo snimati magnetskom rezonancijom (MR).
- Općenito se, u prisutstvu provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MR) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se upotrebljava treba biti što je moguće manja.
- Upotreba sustava ventilacije može dodatno doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

## Obrada prije uporabe proizvoda

### Nesterilan proizvod:

Proizvodi Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes „Važne informacije“.

### Sterilan proizvod:

Ovi se proizvodi isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

### Vađenje implantata

U slučaju da liječnik odluči izvaditi implantate, obvezno je pridržavanje sljedećih koraka:

1. Uklonite završnu kapicu. Pažljivo secirajte meka tkiva dok ne vidite sve pričvršne implantate. Izvadite završnu kapicu odvijačem STARDRIVE™ tvrtke Synthes. Umetnite vijak za vađenje u čavao.
2. Po potrebi uklonite vijke koji povezuju pričvršnu podlošku za blokiranje s čavlom.
3. Uklonite sve vijke, matice i podloške.
4. Izvadite čavao. Nakon što se uvjerite da su svi pričvršni vijci uklonjeni, izvadite čavao.

### Otkrivanje uzroka i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

### Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitica i spremnika za instrumente opisani su u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Mjera opreza: čavao se isporučuje s polimernim umetkom za dodatnu kutnu stabilnost distalnih vijaka za blokiranje; međutim, kada se upotrebljava umetak, može doći do povećanog rizika od pomicanja vijka. Stoga se polimerni umetak može ukloniti ako nije potrebna dodatna kutna stabilnost distalnih vijaka za blokiranje.

### Dodatne informacije o proizvodu



Oprez, pogledajte upute za uporabu



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Zakonski proizvođač



Rok trajanja

### Odlaganje u otpad

Nijedan implantat DePuy Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad prema bolničkim procedurama kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb.

## Posebne upute za rad

Napomene:

- Od ključne je važnosti osigurati da pravilan odabir implantata zadovolji potrebe pacijentove anatomije i traume.
- Uporaba ovih proizvoda ne preporučuje se ako postoji sustavna infekcija, infekcija lokalizirana na mjestu predložene implantacije ili ako je pacijent imao alergiju ili osjetljivost na strana tijela na bilo koji materijal implantata.
- Treba uzeti u obzir stanja koja stvaraju pretjerano opterećenje na kosti i implantat, kao što su izrazita pretilost ili degenerativne bolesti. Odluku o uporabi ovih proizvoda u pacijenata s takvim stanjima mora donijeti liječnik tako da razmotri rizike u odnosu na koristi za pacijenta.
- Oštećenje krvnih žila na mjestu predložene implantacije može spriječiti odgovarajuće zacjeljivanje i time onemogućiti uporabu ovog ili bilo kojeg drugog ortopedskog implantata.

Upozorenje:

Liječnik treba uzeti u obzir kvalitetu kostiju pacijenta kako bi se osiguralo odgovarajuće fiksiranje i time pospjese zacjeljenje.

### Otvaranje distalne bedrene kosti

#### 1. Pozicionirajte pacijenta

Pacijenta smjestite u ležeći položaj na radiolucentni stol. Koljeno ozlijeđene noge treba saviti pod kutom od 30° do 40°. Može se upotrijebiti valjak za nogu kako bi se omogućila ispravna redukcija i stabilizacija prijeloma. Postavite povećanje slike tako da omogućite vizualizaciju proksimalne i distalne bedrene kosti u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu.

#### 2. Izvršite redukciju prijeloma

Instrument

394.350 Veliki distraktor

Ručno provedite zatvorenu redukciju aksijalnom trakcijom uz povećanje slike. Ako se redukcija ne može postići zatvorenim pristupom, može se razmotriti otvorena redukcija.

Uporaba velikog distraktora može biti prikladna u određenim okolnostima. Proučite odgovarajuće upute za uporabu.

#### 3. Započnite s pristupom

Napravite rez preko ligamenta (ligamentum patellae) ili parapatelarni rez, ovisno o vrsti i mjestu prijeloma.

Napomena: ako namjeravate upotrijebiti pričvršnu podlošku za blokiranje, može se napraviti jedan lateralni parapatelarni ili zasebni rez kako je opisano u tehnici za pričvršnu podlošku za blokiranje.

#### 4. Odredite mjesto ulaska

Mjesto ulaska retrogradnog femoralnog čavla u liniji je s medularnim kanalom. Mjesto ulaska nalazi se na vrhu interkondilarnog usjeka, neposredno anteriorno i lateralno uz hvatište stražnjeg križnog ligamenta na bedrenu kost.

Mjesto ulaska određuje anatomske položaj čavla u medularnom kanalu. Budite posebno pažljivi kako biste osigurali odgovarajuće mjesto ulaska.

Napomena: u prisutnosti femoralne proteze, mjesto ulaska kroz otvoreni prostor može se postaviti posteriorno. Kako bi se to omogućilo, dostupan je i periprotetski čavao.

#### 5. Umetnite žicu vodilicu

Instrumenti

03.010.500 Silikonska drška, s brzom spojnicom

03.010.502 Zaštitna obujmica 13,0 mm za retrogradni sustav RAFN, brza spojnica

03.010.507 Vodilica žice s više otvora za retrogradni femoralni čavao Expert

03.045.018\* Žica vodilica s vrhom za bušenje, Ø 3,2 mm, 400 mm

Alternativni instrument

357.399 Žica vodilica Ø 3,2 mm, 400 mm

\*Dostupno u nesterilnom ili sterilnom pakiranju. Dodajte „S“ broju artikla za naručivanje sterilnog proizvoda.

Sastavite dršku, zaštitnu obujmicu i vodilicu žice s više otvora. Umetnite sklop kroz rez do kosti. Čvrsto držite zaštitnu obujmicu i umetnite žicu vodilicu kroz vodilicu žice.

Napomena: čavao je distalno savinut i ima promjer zakrivljenosti koji odgovara prosječnoj bedrenoj kosti. Pri odabiru početne točke žice vodilice i kuta ulaska treba uzeti u obzir dizajn čavla u odnosu na anatomiju bedrene kosti kako bi se osiguralo pravilno postavljanje.

Provjerite položaj žice vodilice pod povećanjem slike u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu. Uklonite vodilicu žice.

Mjera opreza: da bi se smanjio rizik od pogrešnog umetanja čavla u pacijenata s dobrom kvalitetom kosti:

Prvo uzmite u obzir postizanje i održavanje redukcije prijeloma.

Uzmite u obzir usmjeravanje žice vodilice s prednje strane na temelju dizajna čavla i uzorka prijeloma.

## 5. Mogućnost: umetanje žice vodilice u prisutnosti potpune artroplastike koljena (TKA)

Instrumenti	
03.010.500	Silikonska drška, s brzom spojnicom
03.010.502	Zaštitna objumica 13,0 mm za retrogradni sustav RAFN, brza spojnica
03.233.000	Periprotetska vodilica žice
03.045.018	Žica vodilica s vrhom za bušenje, Ø 3,2 mm, 400 mm
Alternativni instrument	
357.399	Žica vodilica Ø 3,2 mm, 400 mm

U prisutnosti periprotetskog prijeloma, predviđena periprotetska vodilica žice može se upotrijebiti za pomoć u određivanju pristajanja čavla kroz otvoreni prostor proteze. Distalni kraj periprotetske vodilice žice odgovara dimenzijama distalnog kraja čavla. Umetnite distalni kraj periprotetske vodilice žice u otvoreni prostor kako biste potvrdili pristajanje.

Sastavite dršku, zaštitnu objumicu i periprotetsku vodilicu žice. Umetnite sklop kroz rez do kosti. Čvrsto držite zaštitnu objumicu i umetnite žicu vodilicu kroz vodilicu žice.

Napomena: u prisutnosti femoralne proteze, mjesto ulaska kroz otvoreni prostor može se postaviti posteriorno. Kako bi se to omogućilo, dostupan je i periprotetski čavao. Prilikom odabira odgovarajućeg čavla uzmite u obzir početnu točku i putanju žice vodilice.

## 6. Otvorite medularni kanal

Instrument	
03.233.001	Svrđlo, kanulirano, Ø 12,8 mm, velika brza spojnica

S pomoću zaštitne objumice i kanuliranog svrdla bušite preko žice vodilice od 3,2 mm sve dok graničnik svrdla na bušilici ne dosegne zaštitnu objumicu. Pratite napredak bušenja pomoću povećanja slike. Pobrinite se da lateralna i medialna kortikalna stijenka nisu narušene. Ako je potrebno, podesite žicu vodilicu. Uklonite žicu vodilicu, zaštitnu objumicu i svrdlo.

Mjera opreza: za veće čavle, od 14 mm, osim svrdla od 12,8 mm, za otvaranje bedrene kosti potrebna je upotreba sustava za medularno razvrtnje. U tom slučaju za početno otvaranje upotrijebite svrdlo od 12,8 mm, a nastavite sa sustavom za medularno razvrtnje. Proučite odgovarajuće upute za uporabu.

Napomena: odložite žicu vodilicu u otpad; nemojte ju ponovno upotrebljavati.

## 6. Mogućnost: otvaranje medularnog kanala u prisutnosti potpune artroplastike koljena (TKA)

Instrument	
03.233.002	Svrđlo, kanulirano, Ø 11,2 mm, velika brza spojnica

S pomoću zaštitne objumice i kanuliranog svrdla bušite preko žice vodilice od 3,2 mm sve dok graničnik svrdla na bušilici ne dosegne zaštitnu objumicu. Pratite napredak bušenja pomoću povećanja slike. Pobrinite se da lateralna i medialna kortikalna stijenka nisu narušene. Ako je potrebno, podesite žicu vodilicu. Uklonite žicu vodilicu, zaštitnu objumicu i svrdlo.

Napomene:

- Pripazite da ne pomaknete femoralne komponente proteze i da su sve komponente kompatibilne s odabranim implantatima.
- Ako femoralna komponenta ima uzak interkondilarni prostor, svrdlo od 11,2 mm može se upotrijebiti s čavlima promjera 9 – 12 mm.
- Sustav za medularno razvrtnje može se upotrijebiti za povećavanje otvora, prema potrebi, ovisno o veličini interkondilarnog prostora femoralne komponente. Proučite odgovarajuće upute za uporabu.
- Odložite žicu vodilicu u otpad. Nemojte ponovno upotrebljavati.

## Mogućnost: redukcija prijeloma

Instrumenti	
351.706S	Šipka za proširivanje 2,5 mm s kuglastim vrhom, 950 mm, sterilna
351.707S	Šipka za proširivanje 2,5 mm s kuglastim vrhom i produžetkom, 950 mm, sterilna
351.704S	Šipka za proširivanje 2,5 mm s kuglastim vrhom i produžetkom, 1150 mm, sterilna
03.233.010S	Šipka za proširivanje Ø 3,8 mm, kuglasti vrh, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilna
03.233.011S	Šipka za proširivanje Ø 3,8 mm, kuglasti vrh, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilna
03.010.495	Instrument za redukciju IMN, zakrivljeni s brzom spojnicom
03.010.496	T-drška, kanulirana s brzom spojnicom
03.010.093	Potisna šipka za šipku za proširivanje s kuglastom drškom

Šipka za proširivanje može olakšati redukciju, poslužiti kao vodilica za intramedularne razvrtnje te pomoći u održavanju poravnanja koštanih fragmenata tijekom umetanja čavla.

Retrogradni femoralni čavao RFN-ADVANCED kanuliran je i može se umetnuti preko šipki za proširivanje s maksimalnim promjerom od 3,85 mm na najširoj točki, obično na kuglastom vrhu. Uporaba redukcijskog alata može biti prikladna u određenim okolnostima kako bi se postiglo poravnanje proksimalnih i distalnih fragmenata i šipka za proširivanje usmjerila do proksimalnog fragmenta.

Redukcijski instrument umetnite do željene dubine. Provcite šipku za proširivanje kroz kanulaciju instrumenta.

Uklonite redukcijski instrument.

Napomena: s pomoću potiskivača za šipku zadržite šipku za proširivanje tijekom vađenja redukcijskog instrumenta.

## Mogućnost: određivanje duljine čavla preko šipke za proširivanje

Instrumenti	
351.717	Mjerač dubine
351.719	Produžna cijev mjerača dubine

Duljina čavla može se odrediti preko šipke za proširivanje od 950 mm. Potvrdite dubinu umetanja šipke za proširivanje pod povećanjem slike i uzmite u obzir moguću distrakciju na mjestu prijeloma. Sastavite mjerač dubine i cijev i postavite sklop preko šipke za proširivanje i do točke ulaska čavla. Očitajte duljinu čavla izravno s uređaja za mjerenje.

Napomene:

Ako se upotrebljava šipka za proširivanje od 1150 mm, duljinu čavla treba očitati s urezane linije na šipki za proširivanje.

Promjer čavla određuje se razvrtnjem (neobavezno) ili radiografski.

## Razvrtnje (neobavezno)

### Razvrtnje medularnog kanala (neobavezno)

Instrumenti	
03.010.093	Potisna šipka za šipku za proširivanje s kuglastom drškom
351.706S	Šipka za proširivanje 2,5 mm s kuglastim vrhom, 950 mm, sterilna
351.707S	Šipka za proširivanje 2,5 mm s kuglastim vrhom i produžetkom, 950 mm, sterilna
351.704S	Šipka za proširivanje 2,5 mm s kuglastim vrhom i produžetkom, 1150 mm, sterilna
03.233.010S	Šipka za proširivanje Ø 3,8 mm, kuglasti vrh, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilna
03.233.011S	Šipka za proširivanje Ø 3,8 mm, kuglasti vrh, Ø 3,0 mm, 950 mm, sterilna
03.043.001	Univerzalna stezna glava

Ako je potrebno, povećajte femoralni kanal medularnim razvrtačem na željeni promjer s pomoću sustava razvrtača društva Synthes namijenjenog postupcima razvrtnja bedrene kosti prateći odgovarajuće upute za sustav razvrtača.

Povećajte sliku kako biste potvrdili redukciju prijeloma. Umetnite šipku za proširivanje u medularni kanal do željene dubine umetanja. Vrh se mora ispravno smjestiti u medularni kanal jer određuje konačni položaj čavla. Upotrijebite povećanje slike u AP i lateralnom prikazu kako biste osigurali da je šipka za proširivanje postavljena u središnji položaj.

Mjera opreza: retrogradni femoralni čavao RFN-ADVANCED kanuliran je i može se umetnuti preko šipki za proširivanje s maksimalnim promjerom od 3,85 mm na najširoj točki. Kompatibilne šipke za proširivanje proći će kroz otvor u sredini kraka za usmjeravanje.

Napomena: s pomoću potiskivača za šipku zadržite šipku za proširivanje tijekom vađenja razvrtača.

## Umetanje čavla

### 1. Sastavite instrumente za umetanje

Instrumenti	
03.233.005	Drška za umetanje, radiolucentna
03.233.003	Povezni vijak
03.233.004	Instrument za sklop čavala
03.037.031	Kombinacijski ključ

Mjera opreza: čavao se isporučuje s polimernim umetkom za dodatnu kutnu stabilnost distalnih vijaka za blokiranje; međutim, može doći do povećanog rizika od pomicanja vijaka kada se upotrebljava umetak. Stoga se polimerni umetak može ukloniti ako nije potrebna dodatna kutna stabilnost distalnih vijaka za blokiranje.

Upute za uklanjanje umetka potražite na stranici 14.

Ako upotrebljavate umetak, razmotrite uporabu završne kapice od 0 mm kako biste smanjili rizik od pomicanja vijaka.

Upute za umetanje završne kapice potražite na stranici 14.

Postavite instrument za sklop čavala u povezni vijak dok se ne pričvrsti. Sklop potpuno umetnite u dršku za umetanje okretanjem sklopa dok se ne pričvrsti.

Poravnajte vrh instrumenta za sklop čavala koji viri kroz dršku za umetanje u središte čavla i umetnite tako da odgovara geometriji drške za umetanje s utorima na čavlu.

Napomena: drška za umetanje postaviti će se s prednje strane tijekom umetanja čavla.

Okrenite povezni vijak kako biste ga pričvrstili na čavao. Provjerite je li povezni vijak čvrsto zategnut na čavao s pomoću kombinacijskog ključa. Nemojte previše zatezati. Uklonite instrument za sklop čavala.

Mjera opreza: provjerite je li spoj između čavla i drške za umetanje čvrst. Ponovno zategnite ako je potrebno.

## 2. Umetnite čavao

Neobavezni instrumenti

03.010.522	Spiralni kombinirani čekić, 500 grama
03.010.170	Vodilica za čekić

Dok je drška za umetanje postavljena s prednje strane, ručno umetnite čavao s pomoću drške za umetanje preko šipke za proširivanje, ako se upotrebljava, u međularni kanal što je dublje moguće.

Nadzirite prolazak čavla preko prijeloma. Kontrolirajte u dvije ravnine da biste izbjegli pogrešno poravnanje.

Umetnite čavao do željene dubine. Dubina umetanja označena je utorima na drški za umetanje. Urez označava kraj čavla. Sljedeće udaljenosti između utora na drški za umetanje predstavljaju 5 mm i odgovaraju nastavcima završnih kapica.

Dubina umetanja može se provjeriti lateralnom slikom. Kao referencu upotrijebite Blumensaatuovu liniju. Provjerite konačni položaj čavla u AP i lateralnom prikazu. Ako je potrebno, umetnite čavao laganim udarcima čekićem. Vrh čavla pratite povećanjem slike. Ako je čavao neznatno previše umetnut, može se upotrijebiti vodilica za čekić da bi se čavao udaranjem vratio unatrag. Pričvrstite vodilicu za čekić na povezni vijak. Laganim udarcima duž vodilice za čekić gurnite čavao unatrag.

Mjera opreza: nemojte izravno udarati dršku za umetanje da biste izbjegli njezino oštećenje.

Napomena: nakon uporabe čekića provjerite je li povezni vijak čvrsto zategnut na čavao. Ponovno zategnite ako je potrebno.

Izvadite šipku za proširivanje, ako se upotrebljava.

### Mogućnosti fiksacije

#### Mogućnosti s vijkom za blokiranje

##### Mjerenje duljine vijka

Duljina vijka mjeri se s pomoću jedne od dviju metoda.

- Očitavanje duljine s kalibriranog svrdla
- Mjerenje duljine vijaka za blokiranje mjeračem dubine  
Očitavanja ne odražavaju izmjerenu udaljenost; ona označavaju potrebnu duljinu vijka. Očitavanje na ljestvici odgovarat će duljini vijka kako je naznačeno na oznaci vijka, uzimajući u obzir koliko vrh vijka treba stršati da bi se cijeli navoj vijka zahvatio u distalnom korteksu.

Napomene:

- Položaj svrdla u odnosu na distalni korteks ključan je za mjerenje odgovarajuće duljine vijka za blokiranje.
- Vodite računa o tome da su mjerači dubine specifični za implantat. Uvijek upotrebljavajte odgovarajući mjerač dubine kako je navedeno u uputama za uporabu.

Mjera opreza: odaberite odgovarajuću duljinu vijka kako biste izbjegli stršenje vrhova vijaka i iritaciju mekog tkiva.

#### Retrogradni femoralni čavao RFN-ADVANCED dolazi u dvije vrste čavala:

##### 1. Vijak za blokiranje

Standardni vijak za blokiranje IM čavla

##### 2. Niskoprofilni vijak za blokiranje

Obje vrste vijaka imaju utor s navojem i mogu se sigurno pričvrstiti na odvijlač pomoću retencijskih zatika. Da biste to učinili, retencijske zatike gurnite kroz stražnju stranu odvijlača dok se ne zaustave. Nastavite ih uvoditi okretanjem u smjeru kazaljke na satu dok vrh ne izađe iz vrha odvijlača.

Utaknite odvijlač u utor na vijku za blokiranje, a retencijski zatic umetnite u utor na vijku kako biste vijak pričvrstili na odvijlač.

Umjesto toga, vijak se može djelomično umetnuti električnim alatom pomoću osovine odvijlača s pripadajućim retencijskim zaticom, slijedeći iste korake kako je prethodno opisano.

Mjera opreza: vijak se ne smije zategnuti električnim alatom. Odvojite električni alat od osovine odvijlača prije nego što vijak potpuno usjedne na mjesto i ručnom drškom postavite vijak u konačan položaj te zategnite prema potrebi.

##### Niskoprofilni vijak

Niskoprofilni vijak za blokiranje može se upotrijebiti umjesto standardnog vijka za blokiranje prateći iste osnovne korake za umetanje vijka.

Dodatni naglavak dostupan je za označavanje kada je vijak potpuno sjeo na mjesto. Gurnite ga preko vrha odvijlača dok se ne blokira na mjestu.

U početnom položaju prekrit će glavu vijka, štiteći okolna meka tkiva od reznih žljebova na glavi vijka. Uvodite vijak dok naglavak ne dotakne korteks.

Napomena: pripazite da naglavkom ne oštetite korteks.

Zatim povucite naglavak pritiskom gumba za otpuštanje i povlačenjem unatrag prema drški odvijlača.

Nastavite uvoditi vijak spuštajući glavu vijka u koštani korteks. Kada naglavak dotakne korteks drugi put, glava vijka stršat će 0,5 mm izvan korteksa.

Rezni žljebovi niskoprofilne glave vijka od 5 mm omogućuju umetanje vijka bez ikakvih dodatnih koraka. Međutim, kod tvrde kosti preporučuje se povećati proksimalni korteks razvrtačem Ø 5,5 mm za stvaranje mjesta za glavu vijka i izbjegavanje prekomjernog zakretnog momenta pri umetanju.

## Blokiranje

### 1. Spojite krak za usmjeravanje

Instrument

03.233.006	Krak za usmjeravanje, radiolucentni
------------	-------------------------------------

Pričvrstite krak za usmjeravanje na dršku za umetanje tako da krak za usmjeravanje gurnete u kraj drške za umetanje na kojem je kuka, a zatim okrenete krak za usmjeravanje prema drški za umetanje tako da se zasun na kraku za usmjeravanje poveže s drškom za umetanje.

Mjera opreza: nemojte primjenjivati silu na krak za usmjeravanje, zaštitnu obujmicu, naglavke bušilice i svrdla. Primjenom sile može se spriječiti precizno ciljanje kroz otvore za blokiranje i oštetiti svrdla.

### 2. Umetnite kombinaciju troakara

Instrumenti

03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8
03.045.020	Naglavak bušilice, Ø 4,2 mm
03.010.070	Troakar 4,2 mm, 210 mm

Umetnite trodijelni sklop troakara (zaštitna obujmica, naglavak bušilice i troakar) kroz željeni otvor u kraku za usmjeravanje i okrenite zaštitnu obujmicu kako biste poravnali strelicu na zaštitnoj obujmici sa strelicom na kraku za usmjeravanje. Napravite ubodni rez i umetnite troakar do kosti. Uvijte zaštitnu obujmicu za četvrtinu okreta kako biste ju pričvrstili na mjestu. Uklonite troakar.

Mjera opreza: izbjegavajte zatezanje kraka za usmjeravanje i drške za umetanje prilikom blokiranja zaštitnih obujmica jer to može smanjiti preciznost kraka za usmjeravanje. Naglavci trebaju dodirivati korteks, ali može doći do zatezanja ako se zaštitne obujmice prejako gurnu prema dolje.

### 3. Izbušite svrdlom i odredite duljinu vijka za blokiranje

Instrument

03.045.022	Svrdlo, kalibrirano, Ø 4,2 mm, posebno dugačko
------------	--

Provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks. Svrdlom izbušite do željene dubine i potvrdite položaj svrdla nakon bušenja.

Provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks i očitajte dimenziju sa svrdla na stražnjoj strani naglavka bušilice. Ta dimenzija odgovara odgovarajućoj duljini vijka za blokiranje. Izvadite svrdlo i naglavak bušilice.

Alternativni instrument

03.019.017	Mjerač dubine za sustav humeralnih čavala MultiLoc
------------	--

Nakon bušenja izvadite svrdlo i naglavak bušilice.

Umetnite mjerač dubine kroz zaštitnu obujmicu. Potvrdite položaj kuke mjerača dubine i je li naglavak mjerača dubine čvrsto pritisnut o proksimalni korteks. Očitajte dimenziju s mjerača dubine da biste odredili odgovarajuću duljinu vijka za blokiranje.

Napomena: kod vijaka duljine veće od 100 mm treba upotrijebiti svrdlo 03.045.022 kako bi se potvrdila duljina vijka.

### 4. Umetnite vijak za blokiranje

Instrumenti

03.045.001	Odvijač XL25
03.045.002	Retencijski zatic za odvijlač, XL25

S pomoću odvijlača umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine kroz zaštitnu obujmicu.

Ponovite korake 2 i 3 za dodatne vijke za distalno blokiranje.

Okrenite retencijski zatic u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste ga odvojili od glave vijka. Uklonite odvijlač, zaštitnu obujmicu i krak za usmjeravanje.

Napomena: kod sklopa za standardno blokiranje, uporaba završne kapice od 0 mm može smanjiti rizik od pomicanja vijka.

Alternativni instrumenti

03.045.005	Odvijač XL25, s brzom spojnicom, šesterokutni 12 mm
03.045.006	Retencijski zatic za odvijlač, s brzom spojnicom – šesterokutni 12 mm, XL25
03.140.027	Velika kanulirana drška s brzom spojnicom, 12 mm, šesterokutna

S pomoću odvijlača pričvršćenog na napajanje umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine kroz zaštitnu obujmicu sve dok glava vijka za blokiranje skoro ne dotakne proksimalni korteks.

Napomena: završno zatezanje vijaka za blokiranje mora se dovršiti ručnom odvojom drškom. Odvojite električni alat od osovine odvijlača prije nego što vijak potpuno usjedne na mjesto i drškom postavite vijak u konačni položaj.

Osovina odvijača ima dvije crte od kojih jedna označava dubinu umetanja standardnog vijka za blokiranje, a druga označava dubinu umetanja niskoprofilnog vijka za blokiranje u odnosu na vrh zaštitne objumice.

### 5. Blokčnost: umetanje završne kapice od 0 mm

Instrumenti	
03.045.005	Odvijač XL25 s brzom spojnicom, šesterokutni, 12 mm
03.045.006	Retencijski zatik za odvijač, s brzom spojnicom – šesterokutni, 12 mm, XL25
03.010.496	T-drška, kanulirana, s brzom spojnicom

Izvadite povezni vijak.

Za završnu kapicu od 0 mm, drška za umetanje može ostati na mjestu kako bi se završna kapica lakše poravnala s čavlom. Završna kapica prolazi kroz cijev drške za umetanje.

Umetnite završnu kapicu kroz cijev drške za umetanje i zategnite dok se ne pričvrsti. Uvijte završnu kapicu u čavao dok ne zahvati najdistalniji čavao. Kako biste postigli veći zatezni moment pri umetanju, pomoću T-drške provjerite je li završna kapica čvrsto pritegnuta na distalni vijak. Povećanje slike može se upotrijebiti za vizualizaciju završne kapice koja je u dodiru s vijkom.

Ako želite, završnu kapicu možete pričvrstiti na odvijač pomoću retencijskog zatika.

### Prostoručno blokiranje

#### 1. Poravnajte povećanje slike

Potvrdite redukciju i ispravno poravnanje s AP i lateralnim slikama.

Poravnajte povećanje slike s otvorom na čavlu najbližem prijelomu sve dok ne bude vidljiv savršen krug u sredini zaslona.

#### 2. Odredite mjesto reza

Postavite nož skalpela ili vrh svrdla na kožu preko sredine otvora kako biste označili točku reza i napravite ubodni rez.

#### 3. Izbušite svrdlom

Instrument	
03.010.104	Svrdlo 4,2 mm, s tri žlijeba s brzom spojnicom, vrh u obliku igle, 145 mm

Umetnite svrdlo kroz rez do kosti.

Nagnite pogonski alat tako da vrh svrdla bude centriran preko otvora za blokiranje. Svrdlo bi trebalo gotovo posve popuniti krug otvora za blokiranje. Držite svrdlo u tom položaju i bušite kroz oba korteksa.

Napomena: radi veće kontrole svrdla, prekinite bušenje nakon perforacije proksimalnog korteksa. Ručno usmjerite svrdlo kroz čavao prije nastavka rada s električnim instrumentom da biste izbušili distalni korteks.

#### 4. Odredite duljinu vijka za blokiranje

Instrumenti	
03.010.104	Svrdlo 4,2 mm, s tri žlijeba s brzom spojnicom, vrh u obliku igle, 145 mm
03.010.429	Uređaj za izravno mjerenje za vijke za blokiranje do 100 mm, za IM čavle

Nakon probijanja distalnog korteksa odmah prestajte s bušenjem. Rastavite svrdlo s električne opreme.

Pod povećanjem slike provjerite pravilan položaj svrdla u odnosu na distalni korteks. Postavite uređaj za izravno mjerenje na svrdlo. Očitajte duljinu vijka izravno s uređaja za mjerenje na kraju svrdla. To odgovara odgovarajućoj duljini vijka za blokiranje.

Napomena: ispravno postavljanje svrdla i mjernog uređaja važno je za točno mjerenje duljine vijka za blokiranje.

Alternativni instrument	
03.019.017	Mjerač dubine za sustav humeralnih čavala MultiLoc

Pomoću mjerača dubine izmjerite duljinu vijka za blokiranje. Provjerite je li vanjski naglavak u kontaktu s kosti i je li kuka zahvatila distalni korteks. Očitajte duljinu vijka za blokiranje izravno s mjernog uređaja na stražnjoj strani vanjskog naglavka.

### 5. Umetnite vijak za blokiranje

Instrumenti	
03.045.003	Odvijač, kratki XL25
03.045.004	Retencijski zatik za odvijač, kratki, XL25

Odvijačem umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine.

Provjerite duljinu vijka za blokiranje pod povećanjem slike. Ako je potrebno, istom se tehnikom može umetnuti drugi vijak za blokiranje.

Ponovite korake od 1 do 5 za drugi proksimalni vijak za blokiranje.

Instrumenti	
03.045.007	Odvijač, kratki, XL25, s brzom spojnicom, šesterokutni, 12 mm
03.045.008	Retencijski zatik za odvijač, s brzom spojnicom – šesterokutni 12 mm, kratki, XL25
03.140.027	Velika kanulirana drška s brzom spojnicom, 12 mm, šesterokutna

S pomoću odvijača pričvršćenog na napajanje umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine sve dok glava vijka za blokiranje skoro ne dotakne proksimalni korteks. Uklonite odvijač iz električne spojnice i pričvrstite ga na dršku kako biste ručno dovršili umetanje.

### Tehnika LAW – pričvrсна podloška za blokiranje

Pričvrсна podloška za blokiranje za RFN-Advanced™

Pričvrсна podloška za blokiranje oblikovana je i nudi se u verziji od 5° i 10° koja odgovara položaju otvora za vijak u odnosu na položaj čavla u kosti. U nastavku su prikazane lijeva i desna verzija.

Napomena: položaj stražnjih vijaka za blokiranje s varijabilnim kutom (VA) od 3,5 mm razlikuje se kod lijeve i desne pričvršne podloške za blokiranje. Ta razlika odgovara položaju silaznih kosih vijaka kada se čavao upotrebljava u lijevoj ili desnoj bedrenoj kosti.



### Pričvrсна podloška za blokiranje za RFN-Advanced

Pričvrсна podloška za blokiranje sadržava urezane detalje koji navode informacije o vrsti i usmjerenju pričvršne podloške za blokiranje.

ANT – označava prednji rub  
R (ili L) – označava desnu ili lijevu stranu  
5° (ili 10°) – označava verziju

Napomena: između otvora za blokiranje s varijabilnim kutom (VA) od 5,0 mm postoji urezana crta koja označava poravnanje s čavlom.



### Pričvrсна podloška za blokiranje za RFN-Advanced

U nekih pacijenata pričvrсна podloška za blokiranje od 5° može biti pogodna za uporabu s periprotetskim čavlom ili pričvrсна podloška za blokiranje od 10° može biti prikladna za uporabu sa standardnim savijenim čavlom. Kirurg treba uzeti u obzir položaj čavla u odnosu na unaprijed oblikovano pristajanje pričvršne podloške za blokiranje.

Ako je položaj proksimalnog lateralno-medijalnog vijka poželjniji zbog anatomije pacijenta, dubine umetanja čavla ili prisutnosti femoralne komponente TKA, pričvrсна podloška za blokiranje od 10° može bolje pristajati zbog prijelaza iz epikondila.

#### 1. Umetnite čavao

Umetnite čavao retrogradnom tehnikom.

Poravnajte povećanje slike da biste dobili anatomske lateralni prikaz s kondilarnim preklapanjem.

Zadržavajući ovaj položaj pacijenta i lateralni prikaz, premjestite čavao da biste dobili gotovo savršene krugove.

Napomena: podloška za blokiranje oblikovana je kako bi odgovarala pacijentovoj anatomiji kada je čavao postavljen kako je opisano.

Napomena: ako planirate upotrijebiti pričvršnu podlošku za blokiranje u prisutnosti femoralne komponente TKA, provjerite da otisak pričvršne podloške za blokiranje neće ometati ili dodirivati femoralnu komponentu.



## 2. Spojite krak za usmjeravanje

Instrument	
03.233.006	Krak za usmjeravanje, radiolucentni

Pričvrstite krak za usmjeravanje na dršku za umetanje.

Mjera opreza: nemojte primjenjivati silu na krak za usmjeravanje, zaštitnu obujmicu, naglavak bušilice i svrdla. Primjenom sile može se spriječiti precizno ciljanje kroz otvore za blokiranje i oštetiti svrdla.

## 3. Učvrstite čavao na mjesto medijalnim kosim vijkom ili svrdlom

Instrumenti	
03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8
03.045.020	Naglavak bušilice, Ø 4,2 mm
03.010.070	Troakar 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Svrdlo, kalibrirano, Ø 4,2 mm, posebno dugačko
03.045.001	Odvijač XL25
03.045.002	Retencijski zatik za odvijač, XL25

Blokirajte čavao za distalni fragment medijalnim kosim vijkom ili svrdlom u medijalnom kosom otvoru da biste ograničili kretanje čavla u odnosu na distalni fragment. sastavite trodjelnu kombinaciju troakara (zaštitna obujmica, naglavak bušilice i troakar) i umetnite ju kroz medijalni kosi otvor na kraku za usmjeravanje. Napravite ubodni rez i umetnite troakar do kosti. Uklonite troakar.

Provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks. Svrdlom izbušite do željene dubine.

Ako svrdlo upotrebljavate za stabilizaciju čavla, izvadite svrdlo iz bušilice i prijedite na korak 4.

Ako umete vijak da biste stabilizirali čavao, provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks i očitajte dimenziju sa svrdla na stražnjoj strani naglavka bušilice. Ta dimenzija odgovara odgovarajućoj duljini vijka za blokiranje.

Izvadite svrdlo i naglavak bušilice.

S pomoću odvijača umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine kroz zaštitnu obujmicu sve dok se glava vijka za blokiranje ne nasloni na proksimalni korteks.

## 4. Izložite lateralni kondil i umetnite pričvrсну podlošku za blokiranje

Instrumenti	
03.233.008	Zatik za blokiranje uređaja za pridržavanje, za pričvrсну podlošku za blokiranje
03.233.009	Drška uređaja za pridržavanje, za pričvrсну podlošku za blokiranje
03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8
03.045.020	Naglavak bušilice, Ø 4,2 mm

Napravite rez duljine oko 8 cm lateralno.

Napomena: zaštitne obujmice postavljene kroz krak za usmjeravanje mogu se upotrijebiti kao oznaka za mjesto pričvrсне podloške za blokiranje.

Umetnite naglavak bušilice u zaštitnu obujmicu. Djelomično umetnite sklop naglavka u svaki bočni i medijalni otvor u kraku za usmjeravanje, ostavljajući prostor za umetanje pričvrсне podloške za blokiranje.

Umetnite zatik za blokiranje u dršku uređaja za pridržavanje. Pričvrstite pričvrсну podlošku za blokiranje na sklop uređaja za pridržavanje tako da zatik poravnate i zategnete dok se ne pričvrsti.

Postavite pričvrсну podlošku za blokiranje na kost s pomoću uređaja za pridržavanje tako da su dva otvora za blokiranje s varijabilnim kutom (VA) od 5,0 poravnata sa zaštitnim obujmicama.

Napomena: pričvrсна podloška za blokiranje pravilno je postavljena kada je drška uređaja za pridržavanje okrenuta distalno i usmjerena prema naprijed prema zaštitnim obujmicama.

S pomoću naglavka držite pričvrсну podlošku za blokiranje na mjestu na kosti.

## 5. Izbušite za vijke za blokiranje s varijabilnim kutom (VA) od 5,0 mm

Instrumenti	
03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8
03.045.020	Naglavak bušilice, Ø 4,2 mm
03.045.022	Svrdlo, kalibrirano, Ø 4,2 mm, posebno dugačko

Svrdlom bušite proksimalni otvor dok vrh svrdla ne prođe u distalni korteks. Ostavite to svrdlo na mjestu odvajanjem od električne bušilice.

Drugim svrdlom bušite distalni otvor dok vrh svrdla ne prođe u distalni korteks.

S pomoću svrdla odredite odgovarajuću duljinu vijka za blokiranje VA od 5,0 mm za distalni otvor.

Napomena: za određivanje odgovarajuće duljine vijka za blokiranje može se upotrijebiti i mjerač dubine 03.019.017.

Izvadite svrdlo i naglavak bušilice.

## 6. Djelomično umetnite vijke za blokiranje VA od 5,0 mm

Instrumenti	
03.010.109	Osovina odvijača STARDRIVE™ T25
03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8

S pomoću odvijača umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine kroz zaštitnu obujmicu u distalni otvor, zaustavljajući se približno 1 cm prije potpunog umetanja vijka.

Napomena: to će omogućiti upravljanje pričvrсном podloškom za blokiranje kako bi se poboljšalo pristajanje na kost.

Vijci za blokiranje s varijabilnim kutom od 5,0 mm mogu se umetnuti pomoću električne opreme i osovine odvijača T25 StarDrive™.

Kod proksimalnog vijka odredite duljinu vijka svrdlom. Izvadite svrdlo i naglavak bušilice.

S pomoću odvijača umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine kroz zaštitnu obujmicu, zaustavljajući se približno 1 cm prije potpunog umetanja vijka.

Napomena: prijedite na sljedeći kirurški korak tako da oba vijka za blokiranje VA od 5,0 mm prodiru otprilike 1 cm od pričvrсне podloške za blokiranje.

## 7. Umetnite bočni kosi vijak u čavao (neobavezno)

Instrumenti	
03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8
03.045.020	Naglavak bušilice, Ø 4,2 mm
03.010.070	Troakar 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Svrdlo, kalibrirano, Ø 4,2 mm, posebno dugačko
03.045.001	Odvijač XL25
03.045.002	Retencijski zatik za odvijač, XL25

Sastavite trodjelnu kombinaciju troakara (zaštitna obujmica, naglavak bušilice i troakar) i umetnite ju kroz lateralni kosi otvor na kraku za usmjeravanje. Napravite ubodni rez i umetnite troakar do kosti. Uklonite troakar.

Provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks.

Svrdlom izbušite do željene dubine.

Potvrdite položaj svrdla.

Provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks i očitajte dimenziju sa svrdla na stražnjoj strani naglavka bušilice. Ta dimenzija odgovara odgovarajućoj duljini vijka za blokiranje.

Napomena: ako je svrdlo upotrijebljeno u medijalnom kosom otvoru za stabilizaciju čavla, izvadite svrdlo i umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine.

S pomoću odvijača umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine kroz zaštitnu obujmicu sve dok se glava vijka za blokiranje ne nasloni na proksimalni korteks.

Uklonite zaštitnu obujmicu i krak za usmjeravanje.

## 8. Provjerite pristajanje pričvrсне podloške za blokiranje (LAW) i provedite završno zatezanje vijaka za blokiranje VA od 5,0 mm

Instrumenti	
03.233.008	Zatik za blokiranje uređaja za pridržavanje, za pričvrсну podlošku za blokiranje
03.233.009	Drška uređaja za pridržavanje, za pričvrсну podlošku za blokiranje
03.231.015	Osovina odvijača SD25 STARDRIVE™, šesterokutna spojnica od 6 mm, 180 mm
03.231.018	Plava drška za ograničavanje zakretnog momenta od 6 Nm sa šesterokutnom spojnicom od 6 mm

S pomoću uređaja za pridržavanje upravljajte položajem pričvrсне podloške za blokiranje dok ne postignete željeno pristajanje na kosti.

Napomena: pričvrсна podloška za blokiranje osmišljena je s dva stražnja otvora za vijke za blokiranje VA od 3,5 mm koji se mogu oblikovati na mjestu.

Kada se postigne željeno pristajanje pričvrсне podloške za blokiranje, pritegnite oba vijka za blokiranje VA od 5,0 mm pomoću drške za ograničavanje zakretnog momenta od 6 Nm.

Napomene:

Prije završnog zatezanja provjerite položaj i duljinu vijka.

Nemojte pričvrščivati vijke na pričvrсну podlošku za blokiranje električnim instrumentima. Nalijeganje vijka i završno blokiranje moraju se obaviti ručno s pomoću drške za ograničavanje zakretnog momenta (6,0 Nm).

Odvijte zatik za blokiranje na uređaju za pridržavanje s pričvrсне podloške i izvadite zatik uređaja za pridržavanje s drške.

## 9. Mogućnost: oblikovanje jezičaka na vijcima za blokiranje VA od 3,5 mm

Instrument	
03.221.251	Odvijač za savijanje za otvore za blokiranje VA od 3,5 mm

Stražnji otvori za vijke imaju značajku jezička koja omogućuje savijanje na mjestu. Pomoću odvijača za savijanje na mjestu oblikujte jezičke u željeni položaj. Drugi odvijač za savijanje može se upotrijebiti u susjednom otvoru za vijak kako bi se omogućilo oblikovanje.

Mjera opreza: pazite da svrdla i/ili vijci ne ometaju druge medicinske proizvode (npr. protezu za koljeno, čavle, druge vijke) i/ili kritičnu anatomiju (npr. kondilarni urez, zglobni prostor).

Napomena: oblikovanje stražnjeg otvora za proksimalni vijak može dovesti do prolaske vijka kroz čavao s prednje strane.

## 10. Izbušite i umetnite vijak za blokiranje VA od 3,5 mm

Instrumenti	
03.133.003	Vodilica svrdla VA od 3,5 mm
03.133.108	Svrdlo 2,8 mm, brza spojnica, 200 mm, kalibracija 110 mm
03.113.019	Osovina odvijača STARDRIVE™ 165 mm
319.090	Mjerač dubine za male vijke
03.127.016	Drška za ograničavanje zakretnog momenta od 2,5 Nm s brzom spojnicom

Kada upotrebljavate konusni kraj u željenom otvoru pričvrstne podloške za blokiranje s varijabilnim kutom, čvrsto pritisnite kako biste osigurali da vrh vodilice svrdla čvrsto sjedne u trolisni dio otvora za vijak za blokiranje s varijabilnim kutom. Urezi na vrhu konusa vidljive su oznake za usmjerenje vrha vodilice svrdla. Konus će omogućiti otvor za pričvršćivanje pod kutom od 30°.

Kada upotrebljavate kuglasti kraj vrha, lagano pritisnite instrument u otvor s varijabilnim kutom. Rub na kraju kuglastog vrha pričvršćuje se za trolisni dio otvora kako bi omogućio taktilne povratne informacije o kutu. Nastavite s laganim pritiskom dok držite vodilicu svrdla pod željenim kutom. Kuglasti rub vrha vodilice svrdla omogućuje slobodu odabira kuta. Kako biste osigurali kut od 15°, upotrijebite konusni kraj vodilice svrdla s varijabilnim kutom. Pomoću svrdla od 2,8 mm izbušite otvor.

Napomene:

- Prilikom bušenja, vrh vodilice svrdla treba ostati potpuno postavljen u otvoru.
- Fluoroskopski provjerite kut svrdla da biste bili sigurni da je postignut željeni kut.
- Radiografsko snimanje može se upotrijebiti za potvrdu da se distalni posteriorni vijak neće postaviti u urez.
- Kada upotrebljavate vodilice svrdla s varijabilnim kutom, umetanje vijka pod nazivnim kutom osigurat će najnižu moguću konstrukciju profila.
- Vodilice svrdla nisu samozadržavajuće.

Svrdla se kalibriraju kako bi se mjerenje dubine moglo očitati izravno sa osovine svrdla kada se upotrebljava samo kuglasti kraj vrha; kalibracije se ne odnose na konus vodilice svrdla s varijabilnim kutom.

Kao druga mogućnost, uklonite svrdlo i vodilicu svrdla i izmjerite duljinu vijka s pomoću mjerača dubine.

Napomena: kalibrirana svrdla ne smiju se upotrebljavati za mjerenje duljine vijka kroz konusni dio vodilice svrdla s varijabilnim kutom.

S pomoću odvijača StarDrive T15 umetnite vijak za blokiranje. Završno zatezanje vijaka za blokiranje s varijabilnim kutom od 3,5 mm mora se izvršiti ručno s pomoću drške za ograničavanje zakretnog momenta od 2,5 Nm. Pazite da putanja vijka ne presijeca putanje ostalih vijka. Pomičite vijak i blokirajte ga u pričvrstnu podlošku za blokiranje. Drška za ograničavanje zakretnog momenta oglasit će se škljocajem kada se dosegne vrijednost zakretnog momenta koja označava da je vijak na mjestu i blokiran.

Napomene:

- Pažljivo zategnite vijak za blokiranje jer nije potrebna prekomjerna sila za učinkovito blokiranje vijaka.
- Prije završnog zatezanja provjerite položaj i duljinu vijka.
- Nemojte pričvršćivati vijke na pričvrstnu podlošku za blokiranje električnim instrumentima. Nalijeganje vijka i završno blokiranje moraju se obaviti ručno s pomoću drške za ograničavanje zakretnog momenta (2,5 Nm).

### Kondilarna matica i podloška Mogućnosti uporabe kondilarnih matica

- Dvostruke maticе na distalnom vijku
- Dvostruke maticе s podlošcima na distalnom vijku
- Distalna matica s podloškom za glavu vijka na distalnom i proksimalnom vijku

Napomena: maticе i podloške namijenjene su za uporabu samo sa standardnim vijcima od 5,0 mm (04.045.026 do 04.045.120).

Broj matica i podloški koje treba upotrebljavati u skladu je s preferencijama kirurga, anatomijom pacijenta i/ili kliničkim stanjem.

Napomena: matica uključuje značajku trenja za pričvršćivanje maticе na vijak. Kirurg može osjetiti taktilno trenje tijekom umetanja maticе na vijak.

Uporaba matica i/ili podloški može biti ograničena kod pacijenata s protezom za koljeno zbog interferencije proteze, uključujući prostor, klinove i rubove proteze. Uporaba matica može biti ograničena u pacijenata kod kojih se čavao umeće duboko u kanal ili u pacijenta s malom anatomijom, što može dovesti do nedovoljne dubine umetanja maticе.

Napomena: osigurajte dovoljnu dubinu za umetanje između maticе i čavla prije umetanja maticе kako biste izbjegli kontakt između maticе i čavla. Ako matica dođe u kontakt s čavlom prije nego što potpuno usjedne, matica može stršati iz kosti.

Iako je stvarna duljina maticе 15 mm, potrebno je minimalno mjerenje mjeračem dubine/svrdlom od 20 mm kako bi se osigurala dovoljna dubina umetanja maticе.

Napomena: ako je planirano više vijaka sa sklopom maticе, u obzir uzmite konačni položaj susjednih vijaka/maticа kako biste izbjegli interferencije.

### Tehnike umetanja maticе i podloške

Za umetanje maticа i podloški opisane su dvije tehnike:

1. Tehnika maticе preko svrdla
2. Tehnika maticе preko vijka

### Provjera položaja maticа i blokiranje čavla na mjestu

Instrumenti	
03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8
03.045.020	Naglavak bušilice, Ø 4,2 mm
03.010.070	Troakar 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Svrdlo, kalibrirano, Ø 4,2 mm, posebno dugačko
03.045.001	Odvijač XL25
03.045.002	Retencijski zatik za odvijač, XL25

Blokirajte čavao za distalni fragment da biste ograničili kretanje čavla u odnosu na distalni fragment.

Sastavite trodijelnu kombinaciju troakara (zaštitna obujmica, naglavak bušilice i troakar) i umetnite ju kroz medijalni kosi otvor na kraku za usmjerenje. Napravite ubodni rez i umetnite troakar do kosti. Uklonite troakar.

Provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks. Svrdlom izbušite do željene dubine i potvrdite položaj svrdla nakon bušenja. Potvrdite položaj svrdla. Provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks i očitajte dimenziju sa svrdla na stražnjoj strani naglavka bušilice. Ta dimenzija odgovara odgovarajućoj duljini vijka za blokiranje.

Izvadite svrdlo i naglavak bušilice.

S pomoću odvijača umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine kroz zaštitnu obujmicu sve dok se glava vijka za blokiranje ne nasloni na proksimalni korteks.

### Kondilarna matica i podloška: tehnika maticе preko svrdla 1. Izbušite svrdlom i odredite duljinu vijka za blokiranje

Instrumenti	
03.233.006	Krak za usmjerenje, radiolucentni
03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8
03.045.020	Naglavak bušilice, Ø 4,2 mm
03.010.070	Troakar 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Svrdlo, kalibrirano, Ø 4,2 mm, posebno dugačko

Sastavite trodijelnu kombinaciju troakara (zaštitna obujmica, naglavak bušilice i troakar) i umetnite ju kroz željeni otvor na kraku za usmjerenje. Napravite ubodni rez i umetnite troakar do kosti. Uklonite troakar.

Provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks. Svrdlom bušite kroz oba korteksa dok vrh svrdla ne prođe u distalni korteks.

Potvrdite položaj svrdla.

Provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks i očitajte dimenziju sa svrdla na stražnjoj strani naglavka bušilice. Ta dimenzija odgovara odgovarajućoj duljini vijka za blokiranje.

Držite svrdlo u položaju u kosti. Odvojite svrdlo od električnog instrumenta.

S pomoću svrdla/mjerača dubine provjerite iznosi li bikortikalna udaljenost minimalno 48 mm kako bi se osigurala dovoljna dubina za umetanje svake maticе.

Napomena: uzmite u obzir anatomiju i/ili položaj čavla u kosti. Pri završnom zatezanju potrebna je minimalna udaljenost od 20 mm mjerena svrdlom/mjeračem dubine od površine kosti do vanjske površine čavla kako bi se osiguralo da matica ne dođe u kontakt s čavlom.

## 2. Umetnite distalnu maticu

Instrumenti	
03.045.033	Odvijač za maticu
03.045.001	Odvijač XL25
03.045.022	Retencijski zatik za odvijač, XL25

U kontralateralnom položaju u kraku za usmjeravanje, djelomično umetnite odvijač matice kroz krak za usmjeravanje. Pričvrstite maticu na odvijač matice. Napomena: ako upotrebljavate podlošku za maticu, postavite podlošku preko matice prije nego što maticu umetnete u kost.

Gurnite maticu prema kosti, pazeći pritom da se poravna s vrhom svrdla. Dok držite svrdlo na mjestu, zategnite maticu odvijačem matice dok ne sjedne na svoje mjesto. Držite odvijač matice u matici. Uklonite svrdlo.

### 3a. Za konfiguraciju jedne distalne matice: umetanje vijka za blokiranje

Instrumenti	
03.045.001	Odvijač XL25
03.045.002	Retencijski zatik za odvijač, XL25
03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8

Da biste postavili podlošku za vijak, izvucite zaštitnu obujmicu. Umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine kroz zaštitnu obujmicu tako da izložite vrh vijka. Postavite podlošku za vijak preko vrha vijka. Nastavite s umetanjem sve dok se glava vijka ne nasloni uz proksimalni korteks. Odvijač držite povezan s vijkom.

Nakon umetanja vijka kroz čavao, s pomoću radiografske slikovne dijagnostike provjerite je li vrh vijka poravnat s maticom u kosti. Tijekom umetanja vijka kroz maticu upotrijebite odvijač matice za primjenu protuzakretnog momenta. Nastavite s umetanjem vijka dok ne sjedne na mjesto. Napomena: polimerni umetak sprječava klizanje vijka pri uporabi matice za postizanje kompresije. Kako biste smanjili mogućnost pomicanja vijka i čavla s mjesta i/ili utjecaj na redukciju kosti, odvijačem osigurajte protuzakretni moment tijekom umetanja matice. Uklonite odvijač matice, odvijač i zaštitnu obujmicu. Ako želite, ponovite korake od 1 do 4 za dodatne matice.

### 3b. Za konfiguraciju dvostruke matice: umetanje vijka za blokiranje

Instrumenti	
03.045.001	Odvijač XL25
03.045.002	Retencijski zatik za odvijač, XL25
03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8

Dok je retencijski zatik umetnut u odvijač, umetnite odvijač u utor glave vijka. Zategnite retencijski zatik u glavu vijka dok ga ne učvrstite. S pomoću zaštitne obujmice na željenom položaju otvora za vijak u kraku za usmjeravanje, učvrstite zaštitnu obujmicu u uvučenom položaju u kraku za usmjeravanje kako biste omogućili pričvršćivanje matice na vrh vijka.

Napomena: ako upotrebljavate podlošku za maticu, postavite podlošku preko matice prije pomicanja sklopa vijka i matice u kost.

Napomena: prije umetanja matice u kost možete upotrijebiti kliješta za držanje matice tijekom umetanja vijka dok glava vijka ne sjedne u maticu.

S pomoću odvijača umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine kroz zaštitnu obujmicu.

Nakon umetanja vijka kroz čavao, s pomoću radiografske slikovne dijagnostike provjerite je li vrh vijka poravnat s maticom u kosti. Tijekom umetanja vijka kroz maticu upotrijebite odvijač matice za primjenu protuzakretnog momenta. Nastavite s umetanjem vijka i matice dok ne sjednu na mjesto.

Napomena: polimerni umetak sprječava klizanje vijka pri uporabi matice za postizanje kompresije. Kako biste smanjili mogućnost pomicanja vijka i čavla s mjesta i/ili utjecaj na redukciju kosti, odvijačem osigurajte protuzakretni moment tijekom umetanja matice.

Uklonite maticu, odvijač i zaštitnu obujmicu. Ako želite, ponovite korake od 1 do 3 za dodatne matice.

## Kondilarna matica i podloška: tehnika matice preko vijka

Instrumenti	
03.233.006	Krak za usmjeravanje, radiolucentni
03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8
03.045.020	Naglavak bušilice, Ø 4,2 mm
03.010.070	Troakar 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Svrdlo, kalibrirano, Ø 4,2 mm, posebno dugačko

### 1. Izbušite svrdlom i odredite duljinu vijka i dubinu umetanja matice

Sastavite trodjelnu kombinaciju troakara (zaštitna obujmica, naglavak bušilice i troakar) i umetnite ju kroz željeni otvor na kraku za usmjeravanje. Napravite ubodni rez i umetnite troakar do kosti. Uklonite troakar. Provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks. Svrdlom bušite kroz oba korteksa dok vrh svrdla ne prode u distalni korteks. Potvrdite položaj svrdla. Provjerite je li naglavak bušilice čvrsto pritisnut o proksimalni korteks i očitajte dimenziju sa svrdla na stražnjoj strani naglavka bušilice. Ta dimenzija odgovara odgovarajućoj duljini vijka za blokiranje. S pomoću svrdla/mjerača dubine provjerite iznosi li bikortikalna udaljenost minimalno 48 mm kako bi se osigurala dovoljna dubina za umetanje svake matice. Uklonite svrdlo.

Napomena: uzmite u obzir anatomiju i/ili položaj čavla u kosti. Pri završnom zatezanju potrebna je minimalna udaljenost od 20 mm mjerena svrdlom/mjeračem dubine od površine kosti do vanjske površine čavla kako bi se osiguralo da matica ne dođe u kontakt s čavlom.

### 2. Mogućnost: konično glodanje matice

Instrument	
03.045.034	Konično glodalo Ø 7,4 mm, brza spojnica

Za lakše umetanje matice u tvrdu kost može se upotrijebiti konično glodalo. Upotrijebite konično glodalo uz napajanje kroz krak za usmjeravanje na mjestu željenog otvora za vijak. Bušite koničnim glodalom dok graničnik na koničnom glodalu ne dođe u kontakt s kortikalnom površinom.

### 3a. Za konfiguraciju jedne distalne matice: umetanje vijka za blokiranje

Instrumenti	
03.045.001	Odvijač XL25
03.045.002	Retencijski zatik za odvijač, XL25
03.045.019	Zaštitna obujmica, Ø 11/8

Dok je retencijski zatik umetnut u odvijač, umetnite odvijač u utor glave vijka. Zategnite retencijski zatik u glavu vijka dok ga ne učvrstite. Da biste postavili podlošku za vijak, povucite zaštitnu obujmicu. Umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine kroz zaštitnu obujmicu tako da izložite vrh vijka. Postavite podlošku za vijak preko vrha vijka. Nastavite s umetanjem vijka sve dok se glava vijka ne nasloni uz proksimalni korteks. Odvijač držite povezan s vijkom.

### 3b. Za konfiguraciju dvostruke matice: umetanje vijka za blokiranje

Dok je retencijski zatik umetnut u odvijač, umetnite odvijač u utor glave vijka. Zategnite retencijski zatik u glavu vijka dok ga ne učvrstite. S pomoću zaštitne obujmice na željenom položaju otvora za vijak u kraku za usmjeravanje, učvrstite zaštitnu obujmicu u uvučenom položaju u kraku za usmjeravanje kako biste omogućili pričvršćivanje matice na vrh vijka. S pomoću odvijača umetnite vijak za blokiranje odgovarajuće duljine kroz zaštitnu obujmicu dok vrh vijka ne bude vidljiv. Navijte maticu na vrh vijka dok se ne pričvrsti. Umetnite sklop vijka i matice te zaštitnu obujmicu na kost.

Napomena: ako upotrebljavate podlošku za maticu, postavite podlošku preko matice prije pomicanja sklopa vijka i matice u kost.

Nastavite s umetanjem vijka i matice dok matica ne sjedne u kost, a glava vijka sjedne u maticu.

Napomena: prije umetanja matice u kost možete upotrijebiti kliješta za držanje matice tijekom umetanja vijka dok glava vijka ne sjedne u maticu. Odvijač držite povezan s vijkom.

#### 4. Umetnite distalnu maticu i izvršite završno zatezanje

Instrumenti	
03.045.033	Odvijač za maticu
03.045.001	Odvijač XL25
03.045.022	Retencijski zatik za odvijač, XL25

U kontralateralnom položaju u kraku za usmjeravanje, djelomično umetnite odvijač matice kroz krak za usmjeravanje.

Pričvrstite maticu na odvijač matice.

Napomena: ako upotrebljavate podlošku za maticu, postavite podlošku preko matice prije nego što maticu umetnete u kost.

Gurnite maticu prema kosti pazeći pritom da se poravna s vrhom vijka.

Dok držite odvijač na mjestu, zategnite maticu odvijačem matice dok ne sjedne na svoje mjesto.

Napomena: polimerni umetak sprječava klizanje vijka pri uporabi matice za postizanje kompresije. Kako biste smanjili mogućnost pomicanja vijka i čavla s mjesta i/ili utjecaj na redukciju kosti, odvijačem osigurajte protuzakretni moment tijekom umetanja matice.

Uklonite odvijač matice, odvijač i zaštitnu obujmicu.

Ako želite, ponovite korake od 1 do 4 za dodatne matice.

#### Umetanje završne kapice

##### Mogućnost: umetanje završne kapice

Instrumenti	
03.045.001	Odvijač XL25
03.045.002	Retencijski zatik za odvijač, XL25

Izvadite povezni vijak.

Za završnu kapicu od 0 mm, drška za umetanje može ostati na mjestu kako bi se završna kapica lakše poravnala s čavlom. Završna kapica prolazi kroz cijev na drški za umetanje. Umetnite završnu kapicu kroz cijev na drški za umetanje i zategnite dok se ne pričvrsti.

Završne kapice od 5 mm i 10 mm ne pristaju kroz cijev na drški za umetanje. Da biste umetnuli završnu kapicu, uklonite dršku za umetanje. Umetnite završnu kapicu i zategnite dok se ne pričvrsti.

Ako želite, završnu kapicu možete pričvrstiti na odvijač pomoću retencijskog zatika. Da biste to učinili, retencijski zatik gurnite kroz stražnju stranu odvijača dok se ne zaustavi. Nastavite ih uvoditi okretanjem u smjeru kazaljke na satu dok vrh ne izađe iz vrha odvijača.

#### Uklanjanje polimernog umetka

##### Mogućnost: uklanjanje polimernog umetka

Instrument	
03.019.017	Mjerač dubine za sustav humeralnih čavala MultiLoc
Alternativni instrument	
356.717	Žica vodilica od 2,8 mm, duljina 460 mm, s kukom

Kako biste uklonili umetak, uklonite kuku s mjerača dubine pomicanjem vanjskog naglavka dok se ne rastavi.

Držite instrument blizu kuke. Umetnite kuku u distalni kraj čavla kroz kanulaciju. Zakvačite rub proksimalnog otvora za vijak umetka pazeći pritom da kuka ne dodiruje čavao. Povucite kuku kako biste uklonili umetak.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com